

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשיר מערכת אוטומטית, ערכה ותוכנת פיענוח לבדיקת רמות

Interferon gamma (IFN-γ) בדם, לזיהוי שחפת חבונית

(להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מערכת אוטומטית, ערכה ותוכנת פיענוח

לבדיקת רמות Interferon gamma (IFN-γ) בדם, לזיהוי שחפת חבונית

1.2. במסמך זה (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.3. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני

peled_gali@mac.org.il עד 20/02/2025

1.4. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם

לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע התייחס במסגרת בקשה זו על מנת

לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש

אופציות ככל שהן קיימות.

1.5. מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של

מכבי לקיים מו"מ או לבחור ספק כלשהו ו/או להתקשר עם מי מהפונים. מכבי שומרת לעצמה

את הזכות לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם בקשה להצעות מחיר ו/או לא להתקשר בהסכם

כלשהו עם מי מהפונים.

1.6. בקשה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור

מחויבות כלשהי כלפי איזה מבין המשיבים לה ואין מכבי מחויבת להתקשר עם מי מבין

המשיבים כאמור ו/או לפרסם מכרז בנושא. הבקשה נועדה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה

תשקול מכבי את המשך פעולותיה בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.

1.7. אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר

למפורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו

מעת לעת.

1.8. מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה

לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.

1.9. המציע יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, את המערכת המוצעת

על-ידו להדגמה ולניסיון, לתקופה של 3 חודשים לפחות, לרבות ריאגנטים ובקרים מאצות

שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות

המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה.

האבולוציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 50 דגימות לרבות חזרות וריאגנטים לבקרת

איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק. באבולוציה תיבדק

גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הציוד הנ"ל יאסף ממכבי על ידי המציע ועל

חשבונו לאחר סיום הליכי ה-RFI.

ככל שהמערכת המוצעת נמצאת בשימוש במכבי למטרת הבדיקות נשוא ה-RFI, ביצוע

האבולוציה או אי ביצועה יהיה נתון לשיקול הבלעדי של מכבי.

2. תאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצר הנדרש: מכשיר אוטומטי בשיטת random access וריאגנטים לביצוע כל הבדיקות המפורטות בטבלה A. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקות הרלוונטיות המפורטות בטבלה A.

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות:

הערות	נושא/ דרישה	
	כללי:	1.
	יש להציע מערכת כוללת של מכשיר, ערכה ותוכנת פיענוח לביצוע אוטומטי של בדיקת IGRA (Interferon Gamma Release Assay) בדם.	1.1
	יש לפרט את הניסיון שיש בעולם ובארץ בשימוש במכשיר ובערכה. יש לצרף פרטי התקשרות עם מעבדות אחרות שמשתמשות במכשיר ובערכה המוצעת.	1.2
	יש לצרף אישור (FDA ו/או CE ו/או אמ"ר) עבור המכשיר והערכה.	1.3
	יש לצרף מסמכי בטיחות MSDS לכלל החומרים המוצעים.	1.4
	יש לצרף מידע המעיד על תיקוף השיטה.	1.5
	יש לצרף פרסומים בספרות המקצועית.	1.6
	יש לתאר את שיטת הבדיקה ועקרונות הפעולה של המערכת.	1.7
	יש לצרף את ה- package insert לערכה המוצעת.	1.8
	ערכה וריאגנטים נלווים:	2.
	יש לפרט את כל שלבי הטיפול הפרה אנליטי הנדרש לדגימות הדם:	2.1
	פרוט סוג המבחנה המאושר ע"י היצרן ללקיחת הדם,	2.1.1
	טיפול והכנת הדגימות לבדיקות	2.1.2
	סוגי המבחנות לתוכן יועבר דם הנבדק ואשר יוכנסו למכשיר ואשר עברו וולידציה למערכת	2.1.3
	תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע	2.1.4
	יש לפרט את נפח הדגימות הדרוש לביצוע הבדיקות	2.1.5
	יש לספק מידע אנליטי על הבדיקות: תחום המדידה, limit of detection, limit of quantitation, linearity, expected CV% (within/ in between runs), sensitivity, specificity. יש לפרט את ערכי הייחוס / cut-off ואופן קביעתם. יש לפרט אופן חישוב התוצאה המדווחת, ותאור התוצאה (איכות/כמותי).	2.2
	יש לפרט את סוג הכיילים ועקיבותם לסטנדרט בינלאומי.	2.3
	יש לפרט את מספר הכיילים, תכיפות הכיולים הנדרשת והמדדים לקבלת הכיולים.	2.4
	יש לתאר limitations – interferences לבדיקות.	2.5
	יש לפרט אופן ביצוע בקרת איכות פנימית לבדיקות: מספר וסוג הבקרים המוצעים והערכים הצפויים. אופן הכנת הבקרים, אופן הביצוע, אופן הצגת תוצאות.	2.6
	יש לפרט האם נדרשת ע"י היצרן בקרת תוצאות בין המבחנות השונות של הבדיקה (כגון: Mitogen > TB > Nill וכד'). יש לפרט האם התוכנה מבצעת בקרה כזו באופן אוטומטי.	2.7
	יש לפרט תוכניות בקרת איכות חיצונית לבדיקות ולצרף שלושה דוחות אחרונים.	2.8

2.9	יש להתייחס להבדל (אם קיים) בין דגימות מילדים לעומת דגימות ממבוגרים.
2.10	יש לציין את פרק הזמן בו ניתן לשמור את המבחנות לאחר סרכז וטרם הביצוע.
2.11	יש להצהיר על תוקף הערכות והריאגנטים הנלווים אשר יסופקו למעבדה הן לפני פתיחתם והן לאחר פתיחתם.
2.12	יש לפרט את כמות הבדיקות בערכות השונות.
2.13	יש לפרט ריאגנטים ומתכלים נוספים הנדרשים לביצוע הבדיקות במכשיר (כגון טיפים חד פעמיים ועוד).
2.14	יש לפרט את גודל מארזי הריאגנטים ומשקלם
2.15	יש לפרט את אופן הכנת הריאגנטים לשימוש.
2.16	יש לפרט האם הריאגנטים on board נשמרים בקירור.
2.17	יש לפרט את יציבות הריאגנטים on board לאחר פתיחת מארזי הערכות .
2.18	יש לפרט את איכות המים הדרושה.
3	מכשיר:
3.1	יש לפרט את ה throughput של המכשיר כאשר מקושר ל- LIS עבור הבדיקה המבוקשת, ואת משך הזמן עד לקבלת התוצאות, בעבודה בו-זמנית של מספר סוגי בדיקות (באם ניתן).
3.2	יש לפרט האם ניתן לבצע במכשיר בדיקות נוספות ואם כן האם ניתן לבצע בדיקות שונות בו זמנית.
3.3	יש לפרט באם ניתן לבצע בדיקות נוספות והאם יש ניסיון בביצוע בדיקות אלו בארץ. יש לפרט בדיקות נוספות פוטנציאליות לביצוע במכשיר המוצע.
3.4	יש לפרט יכולת ביצוע reflex test ו- rerun באופן אוטומטי.
3.5	יש לפרט את מערכת בקרת הדיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).
3.6	האם יש אפשרות לדגימות ב- Stat.
3.7	יש לפרט את הפעולות והזמן הדרוש לתחזוקה של המכשיר - ברמה יומית, חודשית ושנתית. יש לפרט את זמן התחזוקה הנדרש על ידי משתמש הקצה במעבדה ועל ידי נציג הספק וכמה זמן המכשיר מושבת בעת פעולות תחזוקה אלו.
3.8	יש לפרט את יכולת המכשיר להציג ולהעביר את תוצאות הבדיקות.
3.9	יש לתאר אפשרות שמירה והדפסה של כיולים, נתוני תכולת מכשיר וכו'.
3.10	יש לפרט יכולת התראה, שמירה, הצגה והדפסת log תקלות.
3.11	יש לפרט התאמת המכשיר לדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראליים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד.
3.12	יש לאפיין את סוג וכמות הפסולת הנוצרת בתהליך העבודה: כימית, ביולוגית, כימית + ביולוגית, מתכות קשות (ניקל, קדמיום ועוד).
3.13	יש לפרט את ממדי המכשיר המוצע, לרבות משקל המכשיר.
3.14	יש להתייחס ל-carry over אפשרי בהרצת דגימות צואה במכשיר.
3.15	יש לפרט האם ניתן לעבוד בו זמנית עם מספר ערכות לבדיקות שונות ו/או אצוות שונות לאותה ערכת ריאגנטים.
3.16	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה (פירוט ההגנות): • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • קרינת לייזר • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט
4	שונות:

4.1	יש לפרט יכולת התוכנה להציג ולהדפיס תוצאות נבדקים ובקרים.
4.2	יש לתאר אפשרות זיהוי דגימות ע"י קורא ברקוד, אינטגרלי או חיצוני, יש לפרט את סוג הברקוד הניתן לשימוש עם המערכת (חד / דו מיימדי / RFI וכו')
4.3	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר וכו'.
4.4	יש לפרט את משך הזמן וכמות תוצאות הנבדקים שהמערכת יכולה לשמור. האם התוצאות ניתנות לאחזור על פי המדדים: מספר דגימה, סוג בדיקה, זמן ביצוע.
5	תוכנה ומחשוב
5.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).
5.2	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
5.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.
5.4	יש לפרט אם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין ה- Lab Information System (LIS) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.
5.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.
5.6	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבונו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.
5.7	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (מפרט היבטי תוכנה וחומרה, הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של המכשירים ושל הפתרון בכללותו) וכן דרישות תשתיות ממכבי לצורך מימוש הפתרון (במידה וקיימות כאלה), יש לצרף שרטוט של הארכיטקטורה עם פרוט הקשרים בין רכיבי הפתרון, מה תפקידו של כל רכיב וכיצד הוא מתחבר לשאר הרכיבים ולרשת מכבי במידה ויש. - תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. - במידה והפתרון כולל שרתים, יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר (בחדר השרתים המרכזי של מכבי שנמצא באתר מרוחק, במידה וכן יש לפרט את הדרישות לתשתיות התקשורת הנדרשות. במידה ולא יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת בחדר השרתים של המתקן ולפרט מהן דרישות התשתית לצורך כך). - ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הפתרון (התנאים הסביבתיים הנדרשים להתקנה ולתפעול שוטף של המערכת: חשמל, תקשורת ותשתיות נדרשות בחדר השרתים. כמו כן יש לפרט את דרישות קווי תקשורת, רוחב פס ו LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבונו.
5.8	יש לפרט: א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשות שימוש בענן.

	ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .	
5.9	א. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים. ב. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיו"ב) לצורך שימוש עתידי במידע. ג. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.	
5.10	1. יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
6	2. במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:	
6.1	3. מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
6.2	4. כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.	
6.3	5. מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.	
7	6. ממשק משתמש/מפעיל, פרט:	
7.1	7. מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.	
7.2	8. מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).	
7.3	9. האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.	
7.4	10. האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.	
7.5	11. האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.	
7.6	12. מהו מנגנון חיוויים (לוגים) הקיים בתוכנה לפעולות המבוצעות בה. מה מפורט בחיוויים אלו והאם החיוויים יפרטו, בין היתר, את שם הגורם, זמן הפעולה ומהות הפעולה ועל מי בוצעה הפעולה.	
7.8	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.	
8	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:	
8.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.	
8.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.	
8.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.	

8.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.
9	אפליקציה- נדרש לפרט:
9.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.
9.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.
9.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
10	מדפסת
10.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי.
11	דרישות אבטחת מידע:
11.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי
	 MDS2.XLSX

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____
- 3.2. שם היצרן: _____
- 3.3. שם המערכת: _____
- 3.4. דגם המערכת: _____
- 3.5. מידות המערכת המוצע _____
- 3.6. ארץ ייצור: _____
- 3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____
- 3.8. תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____
- 3.9. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.10. זמן הספקה משוער: _____

3.11. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות לשנה כולל ביצוע כיולים ובקרת איכות</u>	<u>הערכת מחיר לבדיקה מדווחת</u>	<u>מטבע</u>
Interferon)IGRA Gamma Release Assay) בדם .	500		

הספק רשאי להציע כל מנגנון תמחור שנראה לו רלוונטי.

1.1. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

1.1.1. המערכת המוצעת

1.1.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)

1.1.3. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים,

קונטרולות וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת

הדגימה

3.14 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר.

<u>שם המכשיר</u> <u>/המתכלה</u>	<u>אומדן כמות</u> <u>לבדיקה</u> <u>בודדת</u>	<u>מחיר המכשיר</u> <u>/המתכלה</u>	<u>מטבע</u>

3.11.1. עלויות משוערות לרכש ישיר:

3.11.1.1. עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

<u>שם</u>	<u>כמות באריזה</u>	<u>אומדן</u> <u>כמות לשנה</u>	<u>מחיר</u>	<u>מטבע</u>	<u>תנאי איחסון</u> <u>וטמפ'</u>

3.15 הערות:

- האומדן האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחירים אינם כוללים מע"מ.
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.

- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/יין יפני / פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש

3.16 מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלבנטי אחר.